

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر فعالیت فیزیکی منظم بر سلامت عمومی و سلامت اجتماعی دانشجویان پرستاری پسر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه: تأثیر فعالیت فیزیکی بر سلامت عمومی و اجتماعی دانشجویان پرستاری اهداف فرعی: 1-مقایسه سلامت عمومی واجتماعی دانشجویان پرستاری قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون 2-مقایسه سلامت عمومی واجتماعی دانشجویان پرستاری قبل و بعد از مداخله در گروه کنترل 3-مقایسه سلامت عمومی واجتماعی دانشجویان پرستاری در گروه آزمون با گروه کنترل قبل و بعد از مداخله طراحی: جامعه ی آماری دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. دراین مطالعه دانشجویان به صورت اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل ، بدون کورسازی، بدون کنترل بادارونما و تک مرکزی انتخاب شدند. روش انجام: 60نفر از دانشجویان ترمهای مختلف به صورت تصادفی به دو گروه مساوی آزمون(30نفر) و کنترل(30نفر) انتخاب شدند . معیار ورود: دانشجویان پرستاری پسر در محدوده سنی 18 تا 24 سال، معاینه و تأیید دانشجویان گروه مداخله توسط پزشک متخصص فیزیولوژی ورزش از نظر تناسب پروتکل ورزشی با توانایی قلبی و جسمی افراد، دانشجویانی که بیماری قلبی، دیابت و اختلال روانی مشخص نداشته باشند . معیار خروج: چنانچه دانشجویان مورد بررسی در 3 جلسه تمرین پشت سر هم و یا یک چهارم جلسات تمرینی غیبت کردند و یا در برنامه های ورزشی دیگر در ضمن مطالعه شرکت می کرد از مطالعه حذف شدند. مداخلات: دانشجویان گروه آزمون در پروتکل ورزشی FITT با تمرکز بر عضلات بالاتنه شرکت کردند و دانشجویان گروه کنترل در هیچ برنامه ی ورزشی شرکت داده نشدند. پیامد اصلی مداخله: افزایش سطح سلامت عمومی و اجتماعی دانشجویان مبتنی بر نتایج تحقیق است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید سیفی سلسله

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0319

آدرس ایمیل

o.seifi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان و امید سیفی سلسله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, 1395/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فعالیت فیزیکی منظم بر سلامت عمومی و سلامت اجتماعی دانشجویان پرستاری پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فعالیت فیزیکی بر سلامت عمومی و سلامت اجتماعی دانشجویان پرستاری پسر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: معیار ورود: دانشجویان پرستاری پسر در محدوده سنی 18 تا 24 سال، معاینه و تأیید دانشجویان گروه مداخله توسط پزشک متخصص فیزیولوژی ورزش از نظر تناسب پروتکل ورزشی با توانایی قلبی و جسمی افراد، دانشجویانی که بیماری قلبی، دیابت و اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022426738N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-11-2016, 1395/09/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-23, 1395/09/03

روانی مشخص نداشته باشند. معیار خروج: چنانچه دانشجویان مورد بررسی در 3 جلسه تمرین پشت سر هم و یا یک چهارم جلسات تمرینی غیبت کردند و یا در برنامه‌های ورزشی دیگر در ضمن مطالعه شرکت می‌کردند از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک مطالعه ی نیمه تجربی با طرح قبل و بعد می باشد که دانشجویان به روش تصادفی سازی شده از نوع تصادفی ساده به صورت مستمر تا تکمیل نمونه ی کافی انجام شد.

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی- پرسشنامه ی سلامت اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه آزمون: گروه آزمون 8 هفته برنامه ورزشی منظم هر هفته 3 جلسه و مجموعاً 24 جلسه که مدت زمان هر جلسه 60 تا 20 دقیقه طبق پروتکل آکادمی پزشکی ورزشی آمریکا (AASM) و با استفاده از نسخه ورزشی FITT است. مدت اجرای تمرینات ورزشی بین 20 تا 60 دقیقه و براساس پروتکل FITT شامل: تناوب: تعداد جلسات تمرین شامل 8 هفته و هر هفته ای 3 جلسه می باشد. : شدت: شدت تمرین است که برای ارزیابی شدت تمرین از حداکثر ضربان قلب استفاده می شود که با استفاده از فرمول فاکس به شکل زیر محاسبه می گردد سن - 220 = حداکثر ضربان قلب. در این پروتکل و بر اساس دستورالعمل کالج آمریکایی پزشکی ورزشی بایستی شدت تمرین بین 75 تا 50 درصد حداکثر ضربان قلب باشد که در طی جلسات تمرین ورزشی به تدریج طبق افزایش می‌یابد (هفته‌ای 2 درصد). در صورت عدم تحمل یا خستگی مفرط ناشی از ورزش در فرد، فعالیت ورزشی ثابت نگه‌داشته می‌شود. نکته قابل توجه این است که شدت ورزش در این افراد بایستی در حد زیر بیشینه (حداقل ضربان قلب) نگه‌داشته شود و از انجام ورزش با شدت بیشینه (حداکثر ضربان قلب) خودداری گردد. برای ارزیابی شدت تمرین به کلیه افراد گروه مداخله نحوه اندازه گیری ضربان قلب و محاسبه آن قبل و بعد از تمرین و در زمان استراحت آموزش داده شد، به طوری که آن‌ها با لمس انگشت دوم و سوم بر روی شریان رادیال تعداد ضربان قلب را در مدت 15 ثانیه محاسبه نموده و در عدد 4 ضرب نموده و به این شکل تعداد ضربان قلب در طی یک دقیقه محاسبه شده و آن را در جدول مربوطه ثبت می کردند. T: زمان: مدت زمان فعالیت ورزشی است که در هر جلسه تمرین ورزشی مشخص میشود و با استفاده از پروتکل کالج آمریکایی پزشکی ورزشی محاسبه شده است. بر اساس این پروتکل شروع جلسات تمرین از 20 دقیقه در هر جلسه تمرین شروع و به تدریج تا 60 دقیقه در طی جلسات افزایش می‌یابد. در طی هر جلسه تمرین مدت زمان آن 5 دقیقه افزایش می‌یابد تا زمانی که به 60 دقیقه برسد و زمانی که به این سطح رسید مدت آن در همین سطح حفظ می شود. T: نوع: نوع ورزش انتخابی و مناسب که برای این گروه انتخاب می شود که علاوه بر ایمن بودن انجام آن، در منزل هم به راحتی و سهولت انجام شود. ورزش هوازی یک سری ورزش‌های کششی با تمرکز بر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بعد از میدان پژوهش، روبروی پارک مردم ، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516735537

تاریخ تأیید

2016-01-23, 1394/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عدم فعالیت فیزیکی

کد ICD-10

Z72.3

توصیف کد ICD-10

قسمت فوقانی بدن (شانه، بازوها و سینه) است. مراحل تمرین شامل: ابتدا 10 تا 5 دقیقه گرم کردن که به صورت پیاده روی آرام و حرکات کششی ملایم انجام می شود، سپس 20 تا 15 دقیقه ورزش هوازی که به شکل پیاده روی با شدت متوسط است. همچنین حرکات کششی و حرکات اختصاصی ناحیه بازو و شانه که هر هفته 20 دقیقه مدت آن افزایش می یابد تا زمانی که به 40 دقیقه برسد. در نهایت هم مرحله سرد کردن که مدت آن 10 تا 5 دقیقه است. در مجموع مدت زمان ورزش با 40 دقیقه شروع و به تدریج به 60 دقیقه خواهد رسید و سپس در همین سطح حفظ می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در هیچ کدام از برنامه های ورزشی تعیین شده برای گروه آزمون شرکت داده نشدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امید سیفی سلسله، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آدرس خیابان

همدان، بعد از میدان پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امید سیفی سلسله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خوابگاه مباشر کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

0319 3838 81 98+

فکس

38380447 98+

ایمیل

o.seifi@edu.umsha.ac.ir; omid.seifi31@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امید سیفی سلسله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خوابگاه مباشر کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

0319 3838 81 98+

فکس

38380447 98+

ایمیل

o.seifi@edu.umsha.ac.ir; omid.seifi31@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امید سیفی سلسله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خوابگاه مباشر کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

0289 3826 81 98+

فکس

38380447 98+

ایمیل

omid.seifi31@gmail.com; seifi@edu.umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی